

登録衛生検査所等の検討

研究分担者 堤 正好
一般社団法人 日本衛生検査所協会 事務局 顧問

研究要旨

本年度は、以下の1～3の対応を行った。

1. 令和2年4月1日の診療報酬改訂により拡大したD006-4 遺伝学的検査の受託に関する枠組みを検討し、「令和2年度診療報酬改定に伴うD006-4 遺伝学的検査の受託に関して」としてまとめを行い、令和2年7月1日に日本衛生検査所協会（日衛協）加盟登録衛生検査所に通知した。
2. 「遺伝子関連検査の質保証体制についての見解」（日衛協）（2019年3月15日改定）の再見直しを行った。
3. 令和3年1月27日に日本遺伝子診療学会遺伝子診断・検査技術推進フォーラム 公開シンポジウム2020「ゲノム医療の現状と新たな感染症への取組み」を開催し、難波班の活動等についての講演を設定し周知した。

A. 研究目的

難波班の研究活動が、検査を受託する場で生かされるような枠組みの検討を行うとともに、学会活動を通じて課題解決に向けた取組を進め、学会シンポジウム等での企画を行い情報の発信を行う。

B. 研究方法

1. 令和2年4月1日の診療報酬改訂により拡大したD006-4 遺伝学的検査の受託に関する枠組みを検討する。

日衛協内に数名の検討ワーキンググループを設置し、関係者で関連情報の収集と整理を行い、「令和2年度診療報酬改定に伴うD006-4 遺伝学的検査の受託に関して」として取りまとめを行い、日衛協遺伝子関連検査受託倫理審査委員会での内容確認及び日衛協内の諸手続きを経たうえで日衛協会員向けに通知を行う。

2. 「遺伝子関連検査の質保証体制についての見解」改定版（日衛協 2019年3月15日）の再度見直しを行う。

日衛協内に、各種遺伝子関連検査を受託している6社の関係者による検討ワーキンググループを設置し前記見解の改定の検討を行い、日衛協遺伝子関連検査受託倫理審査委員会での内容確認及び日衛協内の諸手続きを経たうえで日衛協会員向けに通知を行う。

3. 難波班の活動を広報する。

令和3年1月27日開催する、日本遺伝子診療学会遺伝子診断・検査技術推進フォーラム主催の公開シンポジウム2020「ゲノム医療の現状と新たな感染症への取組み」で難波班の活動に関わる話題を取り上げる。

（倫理面への配慮）

特記事項無し

C. 研究結果

1. 令和2年4月1日の診療報酬改訂により拡大したD006-4 遺伝学的検査の受託に関する枠組みの検討
令和2年4月1日の診療報酬改訂により、既存の保険収載項目75疾患に加えて、難病を中心に新たに65疾患が保険適用（合計140疾患）となったため、日衛協加盟の衛生検査所が、D006-4 遺伝学的検査の受託に際して注意すべき要件を「令和2年度診療報酬改定に伴うD006-4 遺伝学的検査の受託に関して」としてまとめ、令和2年7月1日に公表した。

2. 「遺伝子関連検査の質保証体制についての見解」の再見直し

2019年3月15日に改定した「遺伝子関連検査の質保証体制についての見解」（日衛協）について、関連学会・団体等の最近の動向を踏まえて、再度見直しを行い、日衛協のホームページに令和3年4月1日付けで公表した。

3. 難波班の活動を周知した。
令和3年1月27日に日本遺伝子診療学会遺伝子診断・検査技術推進フォーラム 公開シンポジウム2020「ゲノム医療の現状と新たな感染症への取組み」を開催し、第3部 「難病のゲノム医療の現状と今後の展開」において、難波班の活動等についての講演を設定した。（以下がプログラム）

第10回記念企画 日本遺伝子診療学会遺伝子診断・検査技術推進フォーラム 公開シンポジウム2020 「ゲノム医療の現状と新たな感染症への取組み」
企画と座長

2021年1月27日（木曜日） WEB開催
第3部 難病のゲノム医療の現状と今後の展開
座長：横田 浩充（慶應義塾大学病院 臨床検査技術室 室長）

堤 正好（一般社団法人 日本衛生検査所協会 理事 顧問）

* 「希少難病の遺伝学的検査の現状と課題」
小原 収（かずさ DNA 研究所 ゲノム事業推進 部長）

* 「IRUD の現状とその成果」 小崎健次郎（慶應

義塾大学医学部臨床遺伝学センター 教授/日本人類遺伝学会理事長)

*「難病のゲノム医療等に関わる現在の施策」
南川 一夫 (厚生労働省健康局難病対策課)

D. 考察

本年度は、令和2年4月1日の診療報酬改訂により、既存の保険収載項目75疾患に加えて新たに65疾患が保険適用（合計140疾患）となり、対象がいつきに拡大したが、かずさDNA研究所がこれらの受託体制を構築されたこと大きな前進があった。また、これら遺伝学的検査の受託に関わる枠組みを「令和2年度診療報酬改定に伴うD006-4 遺伝学的検査の受託に関して」として公表することができたことは大きな成果であった。

また、令和3年1月27日に開催した、日本遺伝子診療学会遺伝子診断・検査技術推進フォーラム 公開シンポジウム2020「ゲノム医療の現状と新たな感染症への取組み」において、難波班の活動に関わる、遺伝学的検査の受託に関してはかずさDNA研究所の活動を、研究領域に関してはIRUDの成果を、難病分野に関わる施策については難病対策課からの講演を設定することができ、情報の発信に関しても成果を残すことができた。

E. 結論

本年度当初の計画であった、難波班の研究活動が、検査を受託する場で生かされるような枠組みの検討を行うことに関しては、令和2年4月1日の診療報酬改訂により、保険適用拡大（合計140疾患）となった、D006-4 遺伝学的検査の受託に際して注意すべき要件を「令和2年度診療報酬改定に伴うD006-4 遺伝学的検査の受託に関して」としてまとめ、令和2年7月1日に公表することができた。

また、学会活動を通じて課題解決に向けた取組が進められるようシンポジウムの企画を行い情報の発信を行うことに関しては、令和3年1月27日に日本遺伝子診療学会遺伝子診断・検査技術推進フォーラム 公開シンポジウム2020「ゲノム医療の現状と新たな感染症への取組み」を開催し、第3部「難病のゲノム医療の現状と今後の展開」において、難波班の活動等についての講演を設定し、シンポジウム参加者（458名）に広く関連動向を周知することができた。

F. 研究発表

1. 論文発表

特記事項無し

2. 学会発表

特記事項無し

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

特記事項無し

2. 実用新案登録

特記事項無し

3. その他

特記事項無し